

ID:

令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和3年度調査)
後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査
病院票

※この「病院票」は、病院の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の採用状況やお考えについてお伺いするものですが、開設者・管理者が指名する方にご回答いただいても結構です。

※ご回答の際は、あてはまる番号を○(マル)で囲んでください。また、() 内には具体的な数値、用語等をご記入ください。() 内に数値を記入する設問で、該当なしは「0 (ゼロ)」を、わからない場合は「-」をご記入ください。

※特に断りのない場合は、令和3年7月1日現在の状況についてご記入ください。

※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

0. ご回答者についてお伺いします。

①性別※○は1つだけ	1. 男性 2. 女性	②年齢	() 歳
③職種※○は1つだけ	1. 開設者・管理者 2. 薬剤部門責任者 3. その他 (具体的に:)		

1. 貴施設の状況についてお伺いします (令和3年7月1日現在)。

①所在地 (都道府県)	() 都・道・府・県
②開設者※ ¹ ※○は1つだけ	1. 国 2. 公立 3. 公的 4. 社会保険関係団体 5. 医療法人 6. その他の法人 7. 個人
③開設年	西暦 () 年
④標榜している診療科 ※あてはまる番号すべてに○	1. 内科※ ² 2. 外科※ ³ 3. 精神科 4. 小児科 5. 皮膚科 6. 泌尿器科 7. 産婦人科・産科 8. 眼科 9. 耳鼻咽喉科 10. 放射線科 11. 脳神経外科 12. 整形外科 13. 麻酔科 14. 救急科 15. 歯科・歯科口腔外科 16. リハビリテーション科 17. その他 (具体的に:)
【上記④で「1. 内科」と回答した方にお伺いします】※あてはまる番号すべてに○	
④-1 内科の詳細	1. 腎臓内科 2. 血液内科 3. リウマチ内科 4. 糖尿病内科 5. 消化器内科 6. 1～5に該当なし
【上記④で「2. 外科」と回答した方にお伺いします】※あてはまる番号すべてに○	
④-2 外科の詳細	1. 呼吸器外科 2. 心臓血管外科 3. 乳腺外科 4. 気管食道外科 5. 消化器外科 6. 肛門外科 7. 小児外科 8. 1～7に該当なし
【すべての方にお伺いします】 ⑤DPC対応 ※○は1つだけ	1. DPC 対象病院 2. DPC 準備病院 3. DPC対象病院・準備病院以外

※1 国立 (国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)

公立 (都道府県、市町村、地方独立行政法人)

公的 (日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)

社会保険関係 (健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)

医療法人 (社会医療法人は含まない)

その他の法人 (公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他の法人)

※2 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。

※3 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。

<p>⑥オーダーリングシステムの導入状況 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般名処方に対応できるオーダーリングシステムを導入している 2. 後発医薬品名が表示されるオーダーリングシステムを導入している 3. パイオ後続品※⁴が表示されるオーダーリングシステムを導入している 4. オーダーリングシステムを導入している（上記 1、2、3の機能はない） 5. オーダーリングシステムを導入していない
--	--

※4 バイオ後続品※とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。

※ 後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。

いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

⑦外来の院内・院外処方割合	院内処方（ ）%＋院外処方（ ）%=100% ※算定回数ベース		
⑧特定入院料の状況 ※貴施設で算定しているものすべてに○	1.回復期リハビリテーション病棟入院料 2.地域包括ケア病棟入院料 3.救命救急入院料 4.特定集中治療室管理料 5.小児入院医療管理料 6.その他、投薬・注射に係る薬剤料が包括されている特定入院料（精神科救急入院料等） 7.いずれも算定していない		
⑨許可病床数	1) 一般病床（ ）床 2) 療養病床（ ）床 3) 精神病床（ ）床 4) 結核病床（ ）床 5) 感染症病床（ ）床 6) 合 計（ ）床		
⑩医師数（常勤換算）※小数点以下第1位まで	（ ）人		
⑪薬剤師数（常勤換算）※小数点以下第1位まで	（ ）人	⑪-1薬剤師のうち、 病棟専任の薬剤師数（ ）人	
	令和2年4月～6月の3か月の平均	令和3年4月～6月の3か月の平均	
⑫外来患者延数	（ ）人/月	（ ）人/月	
⑬在院患者延数	（ ）人/月	（ ）人/月	
⑭処方箋料の算定回数	（ ）回 ※令和3年6月1か月間		
⑮一般名処方加算の算定回数		令和2年6月1か月間	令和3年6月1か月間
	1) 一般名処方加算 1	（ ）回	（ ）回
	2) 一般名処方加算 2	（ ）回	（ ）回
【上記⑮で令和2年と比べ、令和3年の一般名処方加算の算定回数が増えた方にお伺いします】			
⑮-1 一般名処方加算の算定回数が増えた理由はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○			
1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから 2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから 3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから 4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから 5. オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されたから 6. その他（具体的に： ）			
⑯後発医薬品使用体制加算の状況 ※それぞれ○は1つだけ	1) 令和2年7月1日	1. 算定していない 2. 後発医薬品使用体制加算 1 を算定している 3. 後発医薬品使用体制加算 2 を算定している 4. 後発医薬品使用体制加算 3 を算定している 5. 後発医薬品使用体制加算 4 を算定している	
	2) 令和3年7月1日	1. 算定していない 2. 後発医薬品使用体制加算 1 を算定している 3. 後発医薬品使用体制加算 2 を算定している 4. 後発医薬品使用体制加算 3 を算定している	
⑰後発医薬品調剤割合 （調剤報酬算定上の数値）	令和2年4月～6月の月平均値	（ ）%	
	令和3年4月～6月の月平均値	（ ）%	
⑱カットオフ値の割合※5 （調剤報酬算定上の数値）	令和2年4月～6月の月平均値	（ ）%	
	令和3年4月～6月の月平均値	（ ）%	
⑲後発医薬品の使用割合を算出するに当たって問題がありますか。※○は 1 つだけ ※算出方法：後発医薬品の規格単位数量÷後発医薬品あり先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量			
1.ある 2.ない →質問⑳へ			

【上記質問⑱で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

⑭-1 具体的な問題点はどのようなものですか。 ※当てはまる番号すべてに○

1. 薬剤情報の抽出、集計等の処理に手間がかかる
2. 算出用コードの変更が多く、修正作業が負担である
3. オーダリングシステムを導入していない
4. その他（具体的に：)

※5 カットオフ値(%)の算出式 = (後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品) ÷ 全医薬品

【すべての方にお伺いします】

⑳ 貴施設において、他の医療機関や訪問看護ステーション、薬局、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と情報共有・連携を行うために、ICT（情報通信技術）を活用していますか。※○は1つだけ
また、活用している場合、どのようなICTを用いていますか。

1. ICTを活用している → 活用している ICT : ※あてはまる番号すべてに○
- | | | |
|--------------------------|-----------|-------------|
| 11.メール | 12. 電子掲示板 | 13.グループチャット |
| 14.ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） | | |
| 15. 地域医療情報連携ネットワーク | | |
| 16. 自院を中心とした専用の情報連携システム※ | | |
| 17.その他（具体的に： _____） | | |
- ※地域において病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク
2. ICTは活用していない

2. 貴施設における後発医薬品の採用状況等についてお伺いします。

<p>①後発医薬品の採用状況 ※○は1つだけ</p>	<p>1. 後発医薬品があるものは積極的に採用</p> <p>2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用</p> <p>3. 後発医薬品を積極的には採用していない</p> <p>4. その他（具体的に： _____）</p>
<p>②後発医薬品を採用する際に重視することは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○</p>	<p>1. 後発医薬品メーカーが原薬、添加剤の製造国・製造場所を公開していること</p> <p>2. 後発医薬品メーカーが共同開発についての情報を公開していること</p> <p>3. GMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)上、問題のないメーカーの製品であること</p> <p>4. メーカー（卸を通じたものも含む）からの情報提供が頻繁にあること</p> <p>5. 他の後発医薬品よりも薬価が安価であること</p> <p>6. 大病院で採用されていること</p> <p>7. 近隣の保険医療機関(病院・診療所)で採用されている処方銘柄であること</p> <p>8. 後発医薬品の適応症が先発医薬品と同一であること</p> <p>9. 納品までの時間が短いこと</p> <p>10. 欠品(品切れ) ※¹のない会社の製品であること</p> <p>11. 出荷調整のない会社の製品であること</p> <p>12. 供給停止や回収等の問題事例のない会社の製品であること</p> <p>13. 患者からの評判が良いこと</p> <p>14. 調剤がしやすい(例:容易に半割ができる、一包化調剤がしやすい)こと</p> <p>15. 患者が使用しやすいよう医薬品に工夫がなされていること (例:味が良い、かぶれにくいなど)</p> <p>16. メーカーの問い合わせ窓口における対応が充実していること</p> <p>17. 先発医薬品メーカー・その子会社が扱う後発医薬品であること</p> <p>18. 信頼のおける後発医薬品メーカーが扱う後発医薬品であること</p> <p>19. オーソライズドジェネリックであること</p> <p>20. 包装の仕様としてバラ包装があること</p> <p>21. 簡易懸濁法に関する情報が記載されていること</p> <p>22. その他(具体的に： _____)</p>
<p>③上記②の選択肢1.～22.のうち、最も重視する点としてあてはまる番号を1つご記入ください。</p>	

※1 注文日を含めた供給不能期間が、平日は2～3日(遠隔地は4日)、土日を含んだ場合は2～5日(遠隔地は5～6日)以上の場合を指す。

④貴院では、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等（いわゆる「フォーミュラリー」）を定めていますか。 ※○は1つだけ

1. 定めている
2. 今は定めていないが、定める予定がある
3. 定めていない（定める予定もない） → 質問⑧へ
4. その他（具体的に： _____） → 質問⑩へ

【上記④で「1. 定めている」または「2. 今は定めていないが、定める予定がある」と回答した方にお伺いします。】

④-1 定めている（予定含む）フォーミュラリーは、バイオシミラーを含んでいますか。 ※○は1つだけ

1. はい（含んでいる） 2. いいえ（含んでいない） 3. 未定

【前記④で「1. 定めている」または「2. 今は定めていないが、定める予定がある」と回答した方にお伺いします】
⑤ 貴院における薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況について、あてはまるものに○をつけてください。 ※薬効群ごとに○は1つだけ

	薬効群	1. 定めている	2. 定める予定	3. 定めていない	4. その他
1	プロトンポンプ阻害薬(PPI)注射薬	1	2	3	4
2	プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬	1	2	3	4
3	H ₂ 遮断薬（内服薬）	1	2	3	4
4	α-グルコシダーゼ阻害薬	1	2	3	4
5	グリニド系薬	1	2	3	4
6	HMG-CoA 還元酵素阻害薬	1	2	3	4
7	RAS 系薬（ACE 阻害薬、ARB 等）	1	2	3	4
8	ビスフォスホネート剤	1	2	3	4
9	G-CSF 製剤	1	2	3	4
10	その他（具体的に）	1	2	3	4

【前記④で「1. 定めている」と回答した方にお伺いします】

⑤-1 フォーミュラリーを定めた目的を具体的にお書きください。

【上記⑤-1を回答した方にお伺いします。】

⑤-2 フォーミュラリーの設定により目的は達成できましたか。 ※○は1つだけ

1. はい 2. いいえ 3. わからない

【上記⑤-2を回答した方にお伺いします。】

⑤-3 フォーミュラリーを定めたことにより、メリットを感じますか。 ※○は1つだけ

1. はい 2. いいえ →質問⑥へ

【上記⑤-3で「1. はい」と回答した方にお伺いします。】

⑤-4 フォーミュラリーを定めたことによるメリットは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 薬物治療が標準化し、安全性が向上した | 2. 医師の処方にかかる負担が軽減した |
| 3. 患者の経済的負担が軽減された | 4. 後発医薬品の使用促進につながった |
| 5. 医薬品管理の在庫管理が容易になった | 6. 医薬品の購入費削減、経営が合理化された |
| 7. その他（具体的に： _____） | |

【前記④で「1. 定めている」または「2. 今は定めていないが、定める予定がある」と回答した方にお伺いします】

⑥ 貴院で定めたフォーミュラリーを、公開又は地域で共有していますか。 ※○は1つだけ

1. 公開・共有している 2. 公開・共有していない →質問⑩へ

【上記⑥で「1. 公開・共有している」と回答した方にお伺いします】

⑦どのような方法で公開・共有していますか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. ホームページで公開している | 2. 地域の勉強会等の際に共有している |
| 3. 地域の薬剤調達に係る会議体で共有している | |
| 4. その他（具体的に： _____） | |

【上記⑥で「1. 公開・共有している」と回答した方にお伺いします】

⑦-1共有する対象は誰ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | | | | | |
|---------------------|--------|-------|-----------|--------|--------|
| 1. 病院 | 2. 診療所 | 3. 薬局 | 4. 医薬品卸業者 | 5. 保険者 | 6. 自治体 |
| 7. その他（具体的に： _____） | | | | | |

【3ページの④で「3. 定めていない（定める予定もない）」と回答した方にお伺いします】

⑧貴院でフォーミュラリーを設定しない理由はなんですか。 ※○は1つだけ

- 1.メリットが感じられない →質問⑩へ 2.メリットは感じているが設定が困難である
3.その他（具体的に： _____） →質問⑩へ

【上記⑧で「2.メリットは感じているが設定が困難である」と回答した方にお伺いします】

⑨設定が困難と思われる理由はなんですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- 1.マンパワーが不足
- 2.作成のための根拠情報の不足
- 3.院内ルールの合意形成が困難
- 4.診療報酬上評価されていない
- 5.その他（具体的に：

【すべての方にお伺いします】

⑩貴施設における後発医薬品の採用状況等についてお伺いします。

※金額を記入する設問では、1000円未満は切り捨て（例：10万4552円 ⇒ 104,000円）

医薬品区分	備蓄品目数 (令和3年7月1日) ※	購入金額 (令和3年4月～6月 までの合計額)	廃棄額 (令和3年4月～6月 までの合計額)
1) 調剤用医薬品	約 () 品目	約 () 円	約 () 円
2) 上記1) のうち後発医薬品	約 () 品目	約 () 円	約 () 円
3) 上記1) のうちバイオ後続品	約 () 品目	約 () 円	約 () 円

※令和3年7月1日の数値が不明の場合は、貴施設が把握している直近月の初日の数値をご記入ください。

⑪上記⑩1)調剤用医薬品 および⑩2)後発医薬品の 備蓄品目数の内訳 ※令和3年7月1日		全品目	うち、後発医薬品
	1) 内服薬	() 品目	() 品目
	2) 外用薬	() 品目	() 品目
	3) 注射薬	() 品目	() 品目
	4) 合計	() 品目	() 品目

【すべての方にお伺いします】

⑫後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞（令和2年4月～6月、令和3年4月～6月）※小数点以下第1位まで

※(1か月間に調剤した後発医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量)÷(1か月間に調剤した後発医薬品ありの先発医薬品と後発医薬品について薬価基準上の規格単位ごとに数えた数量)×100(%)。

		4月	5月	6月
1) 外来	令和2年	(.) %	(.) %	(.) %
	令和3年	(.) %	(.) %	(.) %
2) 入院	令和2年	(.) %	(.) %	(.) %
	令和3年	(.) %	(.) %	(.) %

院外処方箋を発行している施設の方にお伺いします。

院外処方箋を発行していない施設の方は8ページの質問4. ①へお進みください。

3. 外来診療における処方箋発行時の状況や後発医薬品の採用（バイオ後続品を除く）に関するお考えをお伺いします。

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

①外来患者に院外処方する場合、後発医薬品の採用について、施設としてどのように対応していますか。 ※○は1つだけ

1. 施設の方針として、後発医薬品を積極的に採用する →質問①-1へ
2. 施設の方針として、薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する →質問①-1へ
3. 特に方針を決めていない →質問②へ
4. 施設の方針として、後発医薬品をほとんど採用していない →質問②へ
5. その他（具体的に： _____） →質問②へ

【上記①で選択肢1または2を選択した方にお伺いします】

①-1 施設として後発医薬品を積極的に採用する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから | 2. 患者の経済的負担が軽減できるから |
| 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから | 4. 診療報酬上の評価があるから |
| 5. 医療費削減につながるから | 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから |
| 7. 保険薬局が信頼できるから | |
| 8. その他（具体的に： _____） | |

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

②現在、貴施設では、一般名処方による処方箋を発行していますか。 ※○は1つだけ

- | | | |
|-----------------|-----------|------------|
| 1. 発行している →質問③へ | 2. 発行を検討中 | 3. 発行していない |
|-----------------|-----------|------------|

【上記②で「2. 発行を検討中」または「3. 発行していない」を選んだ方にお伺いします】

②-1 一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため
2. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため
3. 処方箋が手書きのため
4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
6. 手間が増えるため
7. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
8. その他（具体的に： _____）
9. 特に理由はない

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

③「一般名処方の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」について、どのような方法・タイミングで処方医に情報提供されることが望ましいと思いますか。※○は1つだけ

1. 薬局から、調剤をした都度
2. 薬局から、一定期間に行った調剤をまとめて
3. 薬局から、特定の場合にのみ（前回と調剤内容が異なる場合、副作用の問題が発生した場合等）
4. 患者から、お薬手帳等により次の診療日に
5. 必要でない
6. その他（具体的に： _____）

【院外処方箋を発行しているすべての方にお伺いします】

④「一般名処方の調剤」または「後発医薬品への変更調剤」の情報提供の頻度等について、保険薬局と予め合意した方法で行っていますか。※○は1つだけ

1. 主に合意した方法で行っている →④-1へ
2. 保険薬局によって様々である →④-1へ
3. 合意した方法はない →9 ページの質問 5. ①へ
4. その他（具体的に： _____） →9 ページの質問 5. ①へ

【上記④で「1. 主に合意した方法で行っている」または「2. 保険薬局によって様々である」と回答した方】

④-1 その方法はどのようなものですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 調剤をした都度提供すること
2. 原則、調剤をした都度行うが、前回と同じ内容であった場合には連絡しないとする
3. 一定期間に行った調剤をまとめて提供すること
4. お薬手帳等により患者経由で次の診療日に提供すること
5. 副作用等問題が発生した時だけ提供すること
6. その他（具体的に： _____）

→9 ページの質問 5. ①にお進みください。

院外処方箋を発行していない施設の方にお伺いします。

4. 外来診療時における院内投薬の状況や後発医薬品（バイオ後続品を除く）の採用に関するお考えについてお伺いします。

【院外処方箋を発行していないすべての方にお伺いします】

①外来診療時の院内投薬における後発医薬品の採用に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。※○は1つだけ

1. 施設の方針として、後発医薬品を積極的に採用する →②へ
2. 施設の方針として、薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する →②へ
3. 特に方針を定めていない →9 ページの質問 5. ①へ
4. 施設の方針として、後発医薬品をほとんど採用していない →9 ページの質問 5. ①へ
5. その他（具体的に： _____）
→9 ページの質問 5. ①へ

【上記①で選択肢1または2を選んだ方にお伺いします】

②後発医薬品を積極的に採用する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 患者が後発医薬品の使用を希望するから | 2. 患者の経済的負担が軽減できるから |
| 3. 飲みやすさなど製剤に工夫がみられるから | 4. 診療報酬上の評価があるから |
| 5. 医療費削減につながるから | 6. 国が後発医薬品の使用促進を図っているから |
| 7. その他（具体的に： _____） | |

→9 ページの質問 5. ①にお進みください。

すべての施設の方にお伺いします。

5. 入院患者に対する後発医薬品（バイオ後続品を除く）の採用に関するお考えについてお伺いします。

※ここでは、造影剤などの検査に用いる医薬品を含め、内服薬、注射薬及び外用薬の全てを対象とします。

【すべての方にお伺いします】

①入院患者に対する後発医薬品の採用状況として、最も近いものをお選びください。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品を積極的に採用する
2. 薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用する
3. 患者によって、後発医薬品を積極的に採用する
4. 後発医薬品を積極的には採用しない

【すべての方にお伺いします】

②今後、どのような対応が進めば、**病院**として、入院患者への投薬・注射における後発医薬品の採用を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
4. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合
5. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダーリングシステムの導入
6. 後発医薬品に対する患者の理解
7. 後発医薬品を処方する際の診療報酬上の評価
8. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価
9. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
10. 患者負担が軽減されること
11. 患者からの希望が増えたら
12. その他（具体的に： _____）
13. 特に対応は必要ない →質問6.①へ

③上記②の選択肢1～12のうち、最もあてはまる番号を1つだけお書きください。

6. 後発医薬品の採用に関するお考えについてお伺いします。

【すべての方にお伺いします】

①後発医薬品について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）」に基づく厚生労働大臣の承認を得るためには、どのようなデータ（例えば、人での血中濃度を測定する臨床試験データなど）が必要か、ご存知ですか。 ※○は1つだけ

- | | | |
|--------------|-------------|-------------|
| 1. だいたい知っている | 2. 少しは知っている | 3. ほとんど知らない |
|--------------|-------------|-------------|

【すべての方にお伺いします】

②今現在、後発医薬品に関して不信感がありますか。 ※○は1つだけ

- | | |
|-------|-------------|
| 1. ある | 2. ない →質問③へ |
|-------|-------------|

【前記②で「1.ある」と回答した方にお伺いします】

②-1 不信感を抱いたきっかけは何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 先発医薬品との効果・副作用の違いを経験した
2. 先発医薬品との使用感（味、色、剤形、粘着力等）の違いを経験した
3. 後発医薬品メーカー間での効果の差を経験した
4. 採用していた後発医薬品が品切れ・製造中止となった
5. メーカーから必要な情報が公開されていなかった
6. メーカーに情報提供を求めたが、対応に満足できなかった
7. 医療関係者から後発医薬品に関する苦情を聞いた
8. 後発医薬品の品質に疑問を呈するマスメディアの情報を見た・聞いた
9. その他（具体的に： _____）

【すべての方にお伺いします】

③医薬品を安く調達するために、他の医療機関等と共同で医薬品を調達する取組を行っていますか。 ※○は1つだけ

1. 行っている
2. 行っていない

【すべての方にお伺いします】

④有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等（フォーミュラリー）を地域の医療機関や薬局等の間で共有し、運用する取り組みを「地域フォーミュラリー」と呼びますが、貴施設の所属する地域における地域フォーミュラリーの状況について教えてください。 ※○は1つだけ

1. 地域フォーミュラリーが存在する →質問④-1、⑤、11ページの質問⑥へ
2. 地域フォーミュラリーを作成中である →質問④-1、⑤、11ページの質問⑥へ
3. 地域フォーミュラリーは存在しない →11ページの質問⑦へ
4. どのような状況であるか分からない →11ページの質問⑦へ
5. 地域フォーミュラリーがどのようなものか分からない →11ページの質問⑦へ

【上記④で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「2.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方】

④-1 貴施設は、地域フォーミュラリーの作成・改訂に関与していますか。

1. 関与している
2. 関与していない

④-2 定めている（予定含む）フォーミュラリーは、バイオシミラーを含んでいますか。 ※○は1つだけ

1. はい（含んでいる）
2. いいえ（含んでいない）
3. わからない

【上記④で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「2.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方】

⑤薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況について当てはまるものに○をつけてください。
※薬効群ごとに○は1つ

	薬効群	1. 定めている	2. 定める予定	3. 定めていない	4. その他
1	プロトンポンプ阻害薬（PPI）注射薬	1	2	3	4
2	プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬	1	2	3	4
3	H ₂ 遮断薬（内服薬）	1	2	3	4
4	α-グルコシダーゼ阻害薬	1	2	3	4
5	グリニド系薬	1	2	3	4
6	HMG-CoA 還元酵素阻害薬	1	2	3	4
7	RAS 系薬（ACE 阻害薬、ARB 等）	1	2	3	4
8	ビスフォスホネート剤	1	2	3	4
9	G-CSF 製剤	1	2	3	4
10	その他（具体的に）	1	2	3	4

【前記④で「1.地域フォーミュラリーが存在する」または「2.地域フォーミュラリーを作成中である」と回答した方】

⑥貴施設の所属する地域における地域フォーミュラリーの作成に参加した(作成中の場合は参加している)団体等に○をつけてください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 病院 2. 診療所 3. 医師会 4. 薬剤師会 5. 保険者 6. 自治体
7. その他（具体的に：

【すべての方にお伺いします】

⑦貴施設は医療情報連携ネットワーク*に参加していますか。※〇は1つだけ

* 地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク

1. 参加あり 2. 参加なし

【すべての方にお伺いします】

⑧後発医薬品の促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

7. バイオ後継品の採用に関するお考えについて伺います。

バイオ後続品※¹とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。国内で承認されたバイオ後続品がある先行バイオ医薬品は、次のとおりです。

※1 ここでは、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG）を含みます。

いわゆるバイオAGとは、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品を指します。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称※2	先行バイオ医薬品 販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバスチン
ダルベポエチン アルファ※3	ネスプ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン アスパルト	ノボラピッド

※2（遺伝子組換え）を省略して記載

※3 バイオ後継品と、いわゆるバイオAGのそれぞれが承認されている

【すべての方にお伺いします】

①貴施設でのバイオ後続品の採用に関する考え方について最も近いものをお選びください。 ※○は1つだけ

1. バイオ後続品が発売されているものは積極的に採用する →質問①-1へ
2. 製品によってはバイオ後続品を積極的に採用する →質問①-1へ
3. バイオ後続品を積極的には採用しない →質問②、13ページの質問③へ
4. バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいらない →13ページの質問③へ
5. その他（具体的に： _____） →13ページの質問③へ

【上記①で選択肢 1.または2.（バイオ後続品を積極的に採用する）と回答した方にお伺いします】

①-1 バイオ後続品を積極的に採用する理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. 医師がバイオ後続品の使用を希望するから | 2. 患者の経済的負担が軽減できるから |
| 3. 診療報酬上の評価があるから | 4. 経営上のメリットがあるから |
| 5. 医療費削減につながるから | 6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから |
| 7. いわゆるバイオAGであれば積極的に採用する | |
| 8. その他（具体的に： _____） | |

【上記①で選択肢 1.または2.（バイオ後続品を積極的に採用する）と回答した方にお伺いします】

①-2 バイオ後続品の採用をさらに促進するために、今後どのような対応を望まれますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. バイオ後続品の供給が安定すること
7. バイオ後続品の在庫負担の軽減
8. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
9. その他（具体的に： _____）

【前記①で「3. バイオ後続品を積極的には採用しない」と回答した方にお伺いします】

②バイオ後続品を積極的には採用しない理由としてあてはまるものをお選びください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから
2. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから
→不足している情報（ _____）
3. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
4. 患者への普及啓発が不足しているから
5. 院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから
6. 診療科からの要望がないから
7. 在庫管理等の負担が大きいから
8. 経営上の観点から →（具体的に： _____）
9. 製造販売後調査の手間が大きいから
10. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品では適応症が異なるから
11. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
12. その他（具体的に： _____）

【前記①で選択肢3～5を選んだ方にお伺いします】

③今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の採用を進めてよいと考えますか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 診療報酬上の評価
2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4. 国からの国民への啓発と患者の理解
5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
7. バイオ後続品の品目数が増えること
8. バイオ後続品の供給が安定すること
9. バイオ後続品の在庫負担の軽減
10. バイオ後続品の品目数が増えること
11. 医療機関に対する経営的メリットがあること
12. その他（具体的に： _____）
13. バイオ後続品を採用する必要はない

【すべての方にお伺いします】

④令和3年4～6月における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてお答えください。

	1) 算定の有無 ※それぞれ○は1つだけ	2) 算定件数
A. 在宅自己注射指導管理料	1. 算定あり 2. 算定なし	() 件
B. 導入初期加算	1. 算定あり 2. 算定なし	() 件
C. バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり 2. 算定なし	() 件
D. 外来化学療法加算1	1. 算定あり 2. 算定なし	() 件
E. 外来化学療法加算2	1. 算定あり 2. 算定なし	() 件

【上記④ C. バイオ後続品導入初期加算について「1. 算定あり」を選んだ方にお伺いします】

④-1 令和2年診療報酬改定で在宅自己注射指導管理料におけるバイオ後続品導入初期加算が新設されたことで、バイオ後続品の使用が増えましたか。

1. はい → 8. へ 2. いいえ → 質問④-2へ 3. 分からない → 8. へ

【上記④-1で「2. いいえ」と回答した方にお伺いします】

④-2 使用が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 加算点数が少ないから
2. 算定要件がわからないから
3. 算定要件が厳しいから
4. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから
5. 月1回しか算定できないから
6. 対象の注射薬が対象となる患者がいらないから
 ※インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤
7. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
8. バイオ後続品導入初期加算を知らなかった
9. その他（具体的に： _____）

8. 後発医薬品に係る品質問題に端を発した不適正な事案※に関する対応についてお伺いします。

※特定の後発医薬品製造業者による不適正な製造管理及び品質管理が判明した事案

【すべての方にお伺いします】

① 今回の不適正な事案を受けて、どのようなことを行いましたか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 後発医薬品を先発医薬品に採用品目の見直しを行った
2. 後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行った
3. 問題を起こした会社の後発医薬品は、先発医薬品に採用品目の見直しを行った
4. 問題を起こした会社の後発医薬品は、別の会社の後発医薬品に採用品目の見直しを行った
5. 該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った
6. 該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行った
7. 不適正な事案が生じた後、病院で抱えていた当該後発医薬品が不動在庫となった（廃棄やメーカー回収等の対応含む）
8. 後発医薬品に関する患者の意向を把握または確認する頻度を増やした
9. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行った
10. 後発医薬品の品質や安全性に関する情報収集を行った
11. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った
12. 保険薬局と後発医薬品の在庫状況や使用に関する情報交換を行った。
13. その他（具体的に： _____）

【すべての方にお伺いします】

② 今回の不適正な事案を受けて、後発医薬品の使用割合に変化はありましたか。 ※○は1つだけ

1. 後発医薬品の使用割合がかなり減った →質問③へ
2. 後発医薬品の使用割合がやや減った →質問③へ
3. 後発医薬品の使用割合の変化はほとんどなかった
4. 後発医薬品の使用割合が増えた
5. わからない

【上記②で選択肢 1.または2.（後発医薬品の使用割合が減った）と回答した方にお伺いします】

③ 後発医薬品の使用割合が減った理由は何ですか。 ※最も影響が大きい項目を選んで○

1. 患者（家族含む）が先発医薬品を希望した
2. 後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるので採用を減らした
3. 後発医薬品メーカーや卸による安定供給体制が整わないので採用を減らした
4. 後発医薬品の在庫が無いので先発医薬品に変更した
5. その他（具体的に： _____）

【すべての方にお伺いします】

④ 後発医薬品の信頼を取り戻すためにはどのような取り組みが必要と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

病院票の質問は以上です。ご協力いただきまして、ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、令和3年8月31日（火）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。